



VIII. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 10 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK ⁽¹⁾

A 12. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban e melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott valamennyi anyaggal kapcsolatos egységesen előírt információkat. Ennek megfelelően az e melléklet 1. oszlopában előírt információk a VII. melléklet 1. oszlopában szereplő információk kiegészítésének minősülnek. Minden egyéb vonatkozó rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt meg kell adni. E melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek értelmében az egységesen előírt információk elhagyhatók, más információkkal helyettesíthetők, más lépcsőben adhatók meg vagy más módon alkalmazhatók. Amennyiben teljesülnek azok a feltételek, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat tesz lehetővé, a regisztrálónak ezt a tényt és az indoklást a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt valamennyi eltérő alkalmazásra vonatkozóan egyértelműen jeleznie kell.

E különleges szabályokon túlmenően a regisztráló a melléklet 1. oszlopában meghatározott egységesen előírt információkat a XI. mellékletben található általános szabályok szerint alkalmazhatja. Ebben az esetben is – a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt és a 2. oszlopban vagy a XI. mellékletben foglalt megfelelő különleges szabály(ok)ra hivatkozva – egyértelműen jeleznie kell az egységes információk minden eltérő alkalmazására irányuló döntésének indoklását ⁽²⁾.

Mielőtt az e mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározása céljából újabb vizsgálatokra kerülne sor, valamennyi rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, humán szakirodalmi adatot, valid (Q)SAR-ból származó adatot, valamint rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó adatot (keresztthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni. Kerülni kell a maró anyagokkal a maró hatást okozó koncentrációban/dózisban történő *in vivo* vizsgálatokat. A vizsgálatok előtt e mellékleten túlmenően a vizsgálati stratégiákra vonatkozó további iránymutatást el kell olvasni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan az információkat az e melléklet 2. oszlopában vagy a XI. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnák meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

8. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
8.1. Bőrirritáció	
8.1.1. <i>In vivo</i> bőrirritáció	8.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> — az anyag bőrre maró hatású vagy bőrritáló besorolást kapott, vagy — az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegőben tűzveszélyes, vagy — az anyag bőrrel való érintkezéskor nagyon mérgező besorolást kapott, vagy — bőrön keresztül történő beadási módra vonatkozó akut toxikológiai vizsgálat a dózis határértékig (2 000 mg/testsúly kg) nem jelez bőrirritációt.

⁽¹⁾ Ez a melléklet a 7. cikk szerint regisztrálásköteles árucikk-előállítókra és más, e rendelet értelmében vizsgálatok elvégzésére köteles továbbfelhasználókra a szükséges eltérésekkel alkalmazandó.

⁽²⁾ Megjegyzés: a magában a 2. oszlopban nem feltüntetett megfelelő vizsgálati módszerekben szereplő, a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott, vizsgálati módszerekről szóló bizottsági rendeletben szereplő megfelelő vizsgálati módszerekben meghatározott feltételek, amelyek mellett nincs szükség különleges vizsgálatra, szintén alkalmazandók.

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>8.2. Szemirritáció</p> <p>8.2.1. <i>In vivo</i> szemirritáció</p>	<p>8.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag komoly szemkárosodás veszélyét magában hordozó szemre irritáló besorolását, vagy — az anyag bőrre maró hatású besorolást kapott, feltéve, hogy a regisztráló az anyagot szemre irritálónak sorolta be, vagy — az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegőben tűzveszélyes.
<p>8.4. Mutagén hatás</p> <p>8.4.2. <i>In vitro</i> vizsgálatok citogén hatásra emlős sejteken</p> <p>8.4.3. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlős sejteken, ha a VII. melléklet 8.4.1. szakaszának és a VIII. melléklet 8.4.2. szakaszának eredménye negatív.</p>	<p>8.4.2. A vizsgálatot általában nem kell elvégezni</p> <ul style="list-style-type: none"> — ha megfelelő <i>in vivo</i> vizsgálati adatok állnak rendelkezésre citogén hatásra, vagy — az anyagról ismeretes, hogy 1. vagy 2. kategóriájú rákkeltő, vagy 1., 2. vagy 3. kategóriájú mutagén hatású. <p>8.4.3. A vizsgálatot általában nem kell elvégezni, ha megbízható <i>in vivo</i> emlőssejt génmutációs vizsgálat megfelelő adatai állnak rendelkezésre.</p> <p>8.4. Amennyiben a VII. vagy VIII. mellékletben szereplő bármelyik genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, megfelelő, mutagén hatásra történő <i>in vivo</i> vizsgálat elvégzését kell fontolóra venni.</p>
<p>8.5. Akut toxicitás</p> <p>8.5.2. Belégzéssel történő expozíciós út</p> <p>8.5.3. Bőrön keresztül történő expozíciós út</p>	<p>8.5. A vizsgálat(oka)t általában nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag bőrre maró hatású besorolást kapott. <p>A szájon keresztüli beadási módon kívül (8.5.1. pont) a gázoktól eltérő anyagok esetében a 8.5.2–8.5.3. pontok alatt említett információkat legalább egy másik útra is meg kell adni. A második beadási mód kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínű útjától függ. Ha csak egy beadási mód van, csak erre az útra kell információt megadni.</p> <p>8.5.2. A belégzéssel való vizsgálat megfelelő, ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belégzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.</p> <p>8.5.3. A bőrön keresztül történő vizsgálat megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) az anyag belégzése nem valószínűsíthető; és (2) a gyártás és/vagy felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; valamint (3) a fiziko-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>8.6. Ismételt dózisu toxicitás</p> <p>8.6.1. Rövid távú (28 napos) ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat egy faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával.</p>	<p>8.6.1. A rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — megbízható szubkrónikus (90 napos) vagy krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt, dózist, oldószert és beadási módot alkalmaztak, vagy — ha az anyag azonnali lebomlásra megy keresztül és a bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre, vagy — releváns humán expozíció kizárható a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban. <p>A megfelelő beadási módot az alábbiak alapján kell kiválasztani:</p> <p>A bőrön keresztül történő vizsgálat megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. az anyag belégzése nem valószínűsíthető; és 2. a gyártás és/vagy felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; valamint 3. a fiziko-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet; <p>A belégzéssel történő vizsgálat megfelelő, ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskének vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belégzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.</p> <p>A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot (IX. melléklet 6.6.2. szakasza) kell javasolnia a regisztrálónak, ha: a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy a hosszabb távú vizsgálat indokolt;</p> <p>valamint az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> — egyéb rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyek rövid távú toxikológiai vizsgálatokkal nem kimutathatók, vagy — megfelelően megtervezett toxikokinetikai vizsgálatokkal kimutatható, hogy az anyag vagy annak anyagcseretermékei bizonyos szövetekben vagy szervekben felhalmozódnak, amit egy rövid távú toxikológiai vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami hosszabb expozíció esetén káros hatásokat okozhat. <p>A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség ezeket előírhatja az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje (NOAEL) a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem meghatározható, kivéve, ha a NOAEL érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza, vagy — különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások), vagy — olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemezéshez nem megfelelőek, Ilyen esetekben az ezen hatások kivizsgálására szolgáló speciális (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) toxikológiai vizsgálatok elvégzése is megfelelőbb lehet, vagy

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	<ul style="list-style-type: none"> — az eredeti ismételt adagolású vizsgálatban alkalmazott beadási mód a várt humán expozíció tekintetében nem volt megfelelő, és az egyik útról a másikkra való extrapolálás nem lehetséges, vagy — az expozíció különösen veszélyes (pl. olyan fogyasztási cikkekben való felhasználás, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak azokhoz a dózisszintekhez, ahol már várható humán toxicitás), vagy — a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekulaszervezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók.
<p>8.7. Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra</p> <p>8.7.1. Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra, egy fajra (OECD 421 vagy 422), ha nincs bizonyíték a rendelkezésre álló, rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó információkból, a (Q)SAR becslésekből vagy az <i>in vitro</i> módszerekből arra nézve, hogy az anyag a fejlődés során mérgező lehet.</p>	<p>8.7.1. E vizsgálatot nem kell elvégezni, ha</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — releváns humán expozíció kizárható a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban, vagy — rendelkezésre áll szülés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálat (e melléklet 8.7.2. szakasza) vagy kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra (e melléklet 8.7.3. szakasza). <p>Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:60 osztályba tartozó anyagként sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxicológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p> <p>Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:61 osztályba tartozó anyagként sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p> <p>Olyan esetekben, ahol komoly aggodalmat okoz a termékenységre vagy fejlődésre gyakorolt káros hatás, a regisztrálást kérő születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálatot (a IX. melléklet 8.7.2. szakasza), vagy reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatot javasolhat (a IX. melléklet, 8.7.3. szakasza) szűrővizsgálat helyett.</p>
<p>8.8. Toxikokinetika</p> <p>8.8.1. Az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése, olyan mértékben, amilyen mértékben a rendelkezésre álló releváns információkból erre következtetni lehet.</p>	

▼C1

9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>9.1.3. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halakon: A regisztráló a rövid távúak helyett hosszú távú toxikológiai vizsgálatokat vehet fontolóra.</p>	<p>9.1.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy, nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, — vagy hosszú távú, halakon végzett toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre. <p>Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy a vízi élőlényekre gyakorolt hatások további vizsgálatára van szükség, a IX. mellékletben meghatározott hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatot fontolóra kell venni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.</p> <p>Ha az anyag vízben gyengén oldódó, a halakon végzett hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatot (a IX. melléklet 9.1.6. szakasza) fontolóra kell venni.</p>
<p>9.1.4. Eleveniszap-respiráció gátlás vizsgálat</p>	<p>9.1.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nincs szennyvízkezelő telepre történő kibocsátás, vagy — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a mikrobiológiai toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy — az anyag biológiailag könnyen lebomlónak bizonyul és az alkalmazott vizsgálati koncentrációk azon koncentrációtartományon belül vannak, amely a szennyvízkezelő telep rendszerébe befolyó anyagban elvárható. <p>A vizsgálatot helyettesíteni lehet nitrifikáció-gátlás vizsgálattal, amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag gátolhatja a mikroorganizmusok – főként a nitrifikáló baktériumok – növekedését vagy életfunkcióit.</p>
<p>9.2. Lebomlás</p> <p>9.2.2. Abiotikus</p> <p>9.2.2.1. pH-függő hidrolízis</p>	<p>9.2. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyag lebonthatóságát tovább kell vizsgálni, a további lebonthatósági vizsgálatot fontolóra kell venni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.</p> <p>9.2.2.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag biológiailag könnyen lebontható, vagy — az anyag vízben erősen oldhatatlan.
<p>9.3. Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben</p> <p>9.3.1. Adszorpció-/deszorpció-szűrés</p>	<p>9.3.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján az adszorpció potenciál várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol-víz megoszlási együtthatója alacsony), vagy — az anyag és a lényeges bomlásárucikkei gyorsan elbomlanak.